

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878  
Julkaisupäivä: 01/01/2025 Versio: 1.0

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine                        |
| Aineen nimi         | : Levodropropizine impurity B |
| Kemiallinen nimi    | : 1-Phenylpiperazine          |
| EY-nro              | : 202-165-6                   |
| CAS-nro             | : 92-54-6                     |
| Tuotekoodi          | : 202400621                   |

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

|                                     |                                                                                |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Pääasiallinen käyttökategoria       | : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen. |
| Aineen/seoksen käyttö               | : Ainoastaan ammattikäyttöön                                                   |
| Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka | : Laboratoriokemikaalit                                                        |

##### Käytöt, joita ei suositella

|                   |                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------|
| Käyttörajoitukset | : Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta |
|-------------------|--------------------------------------------------|

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Hätäpuhelinnumero

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 H302  
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

|                       |                                                                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Huomiosana (CLP)      | : Varoitus                                                                              |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H302 - Haitallista nieltynä.                                                          |
| Turvausekkeet (CLP)   | : P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia. |

Merkinnät seuraavan mukaisesti: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Merkintää ei tarvita

### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

| Nimi               | Tuotetunniste                         | %     | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|--------------------|---------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------|
| 1-Phenylpiperazine | CAS-nro: 92-54-6<br>EY-nro: 202-165-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302<br>(ATE=500 mg/kg)    |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee silmät varotoimena vedellä.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

#### Henkilönsuojaimet

##### Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

##### Käsien suojaus:

Suojakäsineet

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|                                             |                 |
|---------------------------------------------|-----------------|
| Olomuoto                                    | : Nestemäinen   |
| Väri                                        | : Ei saatavilla |
| Haju                                        | : Ei saatavilla |
| Hajukynnys                                  | : Ei saatavilla |
| Sulamispiste                                | : Ei saatavilla |
| Jäätymispiste                               | : Ei saatavilla |
| Kiehumispiste                               | : Ei saatavilla |
| Syttyvyys                                   | : Ei saatavilla |
| Alempi räjähdysraja                         | : Ei saatavilla |
| Ylempi räjähdysraja                         | : Ei saatavilla |
| Leimahduspiste                              | : Ei saatavilla |
| Itsesyttymislämpötila                       | : Ei saatavilla |
| Hajoamislämpötila                           | : Ei saatavilla |
| pH                                          | : Ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen                | : Ei saatavilla |
| Liukoisuus                                  | : Ei saatavilla |
| Jakaantumiskerroin n-oktanoliväsi (Log Kow) | : Ei saatavilla |
| Höyrinpaine                                 | : Ei saatavilla |
| Höyrinpaine 50°C:ssa                        | : Ei saatavilla |
| Tiheys                                      | : Ei saatavilla |

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|                                               |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------|
| Suhteellinen tiheys                           | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei saatavilla      |
| Hiukkasten ominaisuudet                       | : Ei sovellettavissa |

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

|                                       |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta)    | : Haitallista nieltynä.            |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

| 1-Phenylpiperazine (92-54-6)                       |                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta                            | > 300 – ≤ 2000 mg/kg (arvioitu arvo)                                                    |
| Ihosoövyttävyyksihoärsytys                         | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys                   | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen              | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset      | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                     | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset            | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |
| Aspiraatiovaara                                    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                      |

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)  
(krooninen)

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

| 1-Phenylpiperazine (92-54-6) |                     |
|------------------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus        | Ei nopeasti hajoava |

### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

| ADR                                            | IMDG               | IATA               |
|------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat                  |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä                             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat                          |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa                |                    |                    |

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

# Levodropropizine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

|                            |                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4 |
| H302                       | Haitallista nieltynä.                           |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.